Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

32 620 Beleidsdoelstellingen op het gebied van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 150 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 maart 2015

Per brief van 10 juni 2014 (Kamerstuk 32 620, nr. 122) heb ik u geïnformeerd over de verdere vormgeving en ontwikkeling van het instrument Voorwaardelijke Toelating (VT) en over een aantal veelbelovende interventies die ik als «potentiële kandidaat» voor VT voor ogen had. Eén van die interventies was het preventief inzetten van een bepaalde vorm van chemotherapie (HIPEC) bij patiënten met dikkedarmkanker, die een hoog risico hebben op uitzaaiingen in de buik. Deze nieuwe toepassing van HIPEC is nog niet bewezen effectief en zit dan ook nog niet in het basispakket. De behandeling is echter wel veelbelovend. De verwachting is dat door deze behandeling:

– het optreden van uitzaaiingen in de buik van 25% naar 10% zal dalen; en
– de mediane ziektevrije overleving met ongeveer 50% zal toenemen (van 22 naar 37 maanden).

Op basis van het convenant tussen de betrokken partijen en het vervolgadvies van het Zorginstituut heb ik besloten om de onderhavige behandeling met ingang van 1 april 2015 voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet, onder voorwaarde dat de behandeling plaatsvindt overeenkomstig het onderzoeksvoorstel. Hieronder licht ik mijn besluit toe.

In de Kamerbrief van 10 juni 2014 heb ik striktere voorwaarden genoemd waaraan interventies moeten voldoen om in aanmerking te kunnen komen voor VT. De betrokken partijen moeten onder meer het onderzoeksvoorstel verder uitwerken en bepaalde afspraken met elkaar maken; het kader voor deze afspraken heb ik op 19 september 2014 naar uw Kamer gestuurd (Kamerstuk 32 620, nr. 134). Hiermee wil ik met name het risico dat een negatieve pakketbeslissing na een voorwaardelijk toelatingstraject niet op voldoende draagvlak kan rekenen, minimaliseren. De

kst-32620-150
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2015

titel «potentiële kandidaat» voor VT heeft betrekking op het feit dat ik pas definitief besluit tot het al dan niet voorwaardelijk toelaten van een interventie tot het basispakket na de verdere uitwerking van het onderzoek en de ontvangst van het «convenant» met de afspraken die de betrokken partijen hebben gemaakt. Ik beslis pas tot het daadwerkelijk voorwaardelijk toelaten van een interventie indien de onderzoeksopzet goed wordt bevonden voor het beantwoorden van de vragen omtrent de (kosten)effectiviteit, alle relevante partijen achter de afspraken staan, en ik de afspraken voldoende solide vind.

Per brief van 4 februari jl. heb ik het convenant en bijbehorende documenten (waaronder de goedkeuring van de centrale Medisch-Ethische Toetsingscommissie) ontvangen. Dit convenant is ondertekend door de bij de genoemde HIPEC-behandeling betrokken partijen, te weten: het AMC, de Dutch Colorectal Cancer Group, de Nederlandse Vereniging voor Chirurgische Oncologie, de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie, de Stichting voor patiënten met kanker aan het spijsverteringskanaal en de Federatie Levenmetkanker. Ook heb ik het vervolgadvies van het Zorginstituut over de voorwaardelijke toelating van deze behandeling ontvangen. Het Zorginstituut schat in dat de in het convenant gemaakte afspraken afdoende zijn en voldoende garanties bieden om een voorwaardelijk toelatingstraject zorgvuldig en succesvol te laten verlopen. Het Zorginstituut verwacht dat het met de voorwaardelijke toelating van de onderhavige behandeling mogelijk wordt om vlot duidelijke conclusies over de effectiviteit van de interventie te kunnen trekken en dat patiënten tijdig en op verantwoorde wijze toegang zullen hebben tot deze veelbelovende zorg. Het Zorginstituut adviseert dan ook om de interventie, voor de duur van 4,5 jaar, voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket.

De periode van 4,5 jaar is nodig om het onderzoek uit te voeren en advies van het Zorginstituut te krijgen over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de onderhavige zorg. In de eerste twee jaar van het onderzoek worden patiënten geïncludeerd. In deze twee jaar zullen 176 patiënten aan het onderzoek deelnemen, waarvan er 88 zullen worden behandeld met HIPEC en 88 de standaardbehandeling zullen krijgen. Deze patiënten worden vervolgens nog 18 maanden gevolgd.

Op grond van de voorwaardelijke toelating van HIPEC krijgen de 88 patiënten die in de eerste twee jaar aan het onderzoek deelnemen en worden behandeld met HIPEC, deze zorg vergoed uit het basispakket. Omdat het een potentieel toxische behandeling is waarvan het nut nog niet is bewezen, zal deze behandeling met HIPEC niet op grotere schaal plaatsvinden. Er zal dan ook geen aanvullend onderzoek worden verricht als bedoeld in artikel 2.2, tweede lid, onderdeel b, van de Regeling zorgverzekering. Indien na afloop van de periode van voorwaardelijke toelating blijkt dat de interventie bewezen effectief is kan deze behandeling naar verwachting worden toegepast bij 750 patiënten per jaar.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers